

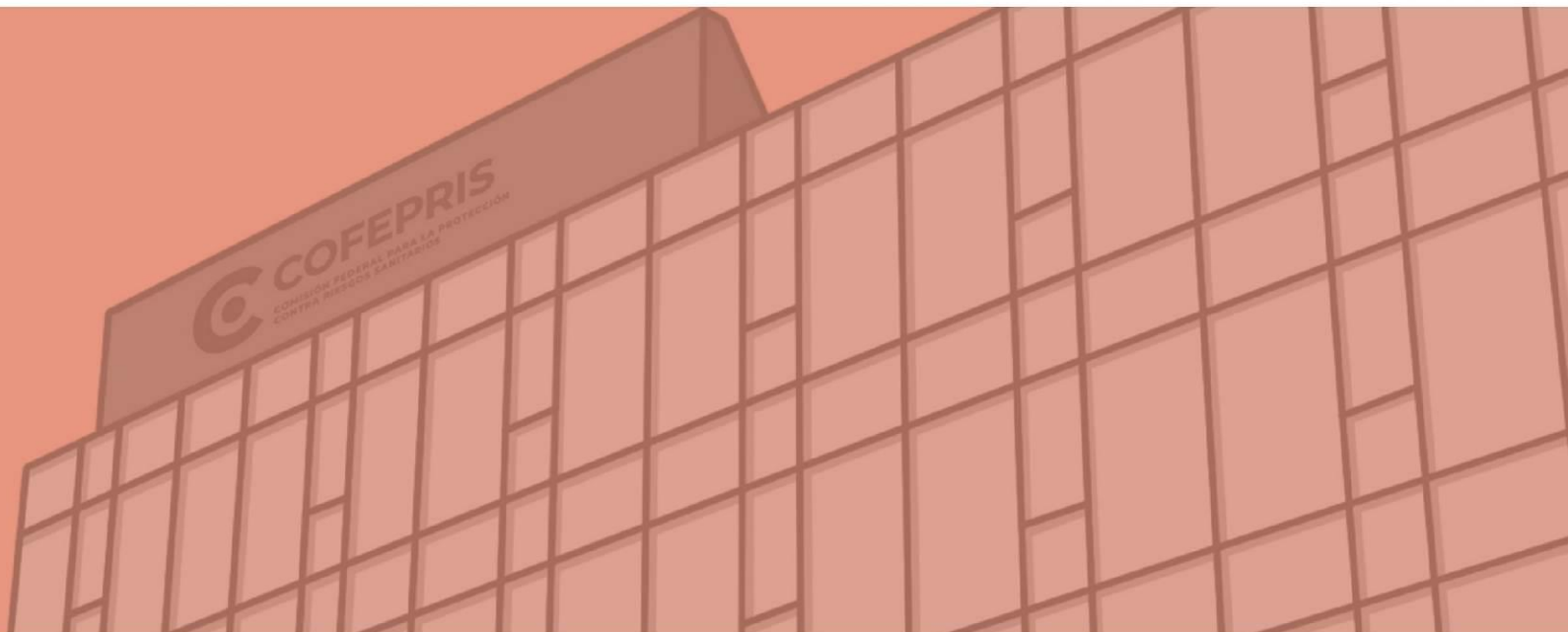
ALERTA SANITARIA

Comercialización irregular de **prolia® 60 mg/mL** (Denosumab)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 08 de enero de 2024



Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para denuncias: [Denuncia sanitaria](#)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



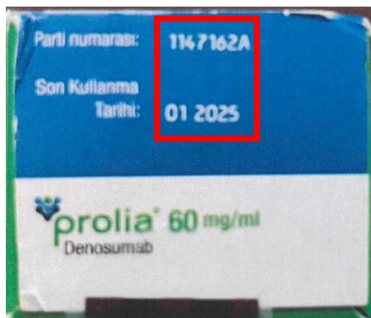
Comercialización irregular de **prolia® 60 mg/mL** (Denosumab)

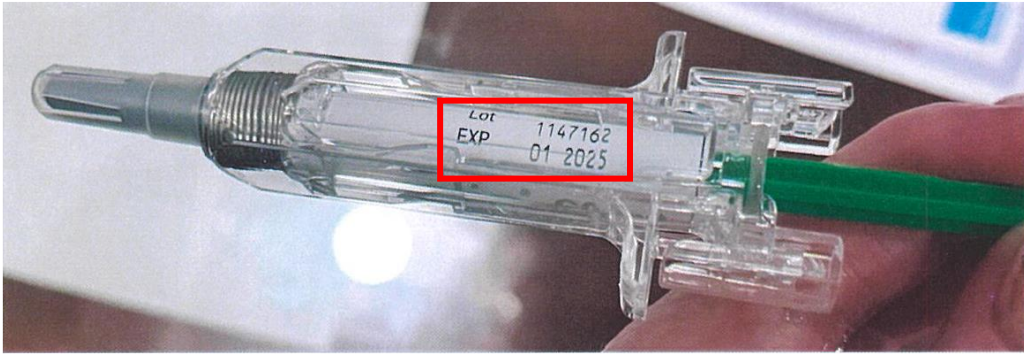
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a las y los profesionales de la salud, así como a la población sobre la comercialización irregular del producto **prolia® 60mg/mL** (Denosumab) en presentación jeringa prellenada.

La empresa Amgen México, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que identificaron la distribución del producto con número de lote en estuche **1147162A**, lote en jeringa **1147162** y caducidad **01 2025**; el cual fue destinado exclusivamente para su comercialización en Turquía.

Características para identificar el producto:

Ostenta textos y leyendas en idiomas diferente al español y carece de registro sanitario.





El medicamento **prolia®** con las características antes citadas no fue importado por la empresa y no cuenta con registro sanitario otorgado para México, por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia del mismo, al desconocer las condiciones de transporte, almacenamiento y distribución, por lo que representa un riesgo para la salud de las personas.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a la población, las y los profesionales de la salud, distribuidores y farmacias:**

- No utilizar ni adquirir ningún producto que ostente idioma diferente al español y que no cuente con registro sanitario.
- Si existen dudas, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del producto.
- En caso de identificar los números de lotes antes señalados, no adquirir el producto y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--